

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1193****2024/EES/83/43****frá 24. apríl 2024****um endurnýjun á leyfi fyrir natríumhýdroxíði sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska og um
niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 161/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Natríumhýdroxíð var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 161/2013 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir natríumhýdroxíði sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „sýrustillar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. september 2023 ⁽³⁾ að natríumhýdroxíð sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð, að því tilskildu að endanlegur heildarnatríumstyrkur í föðri stofni ekki heildarjafnvægi rafkleyfra efna í hættu. Hún ítrekaði einnig fyrri niðurstöðu sína um að aukefnið sé ætandi og tilgreindi einnig að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við það sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir natríumhýdroxíð sem fóðuraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1193, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 161/2013 frá 21. febrúar 2013 um leyfi fyrir natríumhýdroxíðblöndu sem fóðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska (Stjtið. ESB L 49, 22.2.2013, bls. 52). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(9), 8249.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að natríumhýdroxíð uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir natríumhýdroxíði sem fóduraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 161/2013 úr gildi til samræmis við það.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir natríumhýdroxíði þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 161/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 161/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

2. Fóðurböndur og fóðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	rakainnihald		
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrusftillar								
Ij524	Nátríumhýdroxíð	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Nátríumhýdroxíð 50% massahlutfall (vatnslausn)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Nátríumhýdroxíð \geq 98,0% heildarbasi (reiknað sem NaOH) NaOH CAS-nr.: 1310-73-2 Framleitt með efnafræðilegum <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Ákvörðun á nátríumhýdroxíði í föðuraukefni: Títunarmæling – Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganeftundar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvællum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, lýsing efnis nr. 1 (2006) „nátríumhýdroxíð“.</p>	Kettir, hundar og skrautfiskar	-	-	-	<p>1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina: „Endanlegur heildamatríumstyrkur í fœðri skal ekki stofna heildar- jafnvægi rafleyfra efna í hættu“. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlifur, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblönd- unum.</p>	15. maí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.